承認番号:22000BZX00158000

医療用品 (04) 整形用品

管理医療機器 自家植皮拡張器 JMDN:70443002

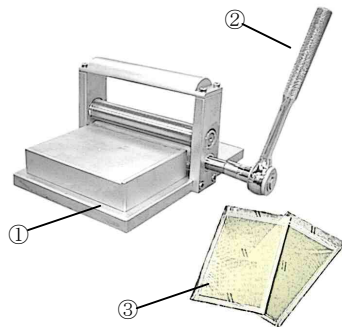
メッシュダーマトーム MD－11

【禁忌・禁止】

1. 付属品のキャリアーはディスポーザブル品*なので、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

① 本体
② ラチェットハンドル
③ キャリアー

なお、構成の詳細については取扱説明書「〔2〕各部の名称」を参照のこと。

2. 寸法及び重量
① 外形寸法:　170(L)×220(W)×120(H) mm
② 重量:　約 8Kg(本体のみ)

3. 原理
① ローラーカッターとガイドローラーの間に、剥離皮膚片をのせたキャリアーを挟み込み、ラチェットハンドルで ガイドローラーを回転させることにより、切り込みされたハニカム状の皮膚片を作る。

【使用目的、効果又は効能】

1. 使用目的
① 剥離皮膚片からハニカム状の移植皮膚片を作ることを目的とする。

【品目仕様等】

1. 本体の各構成部品にキズ、凸凹等がなく、滑らかに仕上げられていること。
2. ローラーカッターには、キズ、かえり、刃こぼれ等がなく、鋭利に研磨されていること。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書の「〔3〕操作方法」及び「〔4〕洗浄・滅菌について」を参照のこと。

1. 使用前
① 本体が滅菌済みであることを確認する。
② ローラーカッター、ガイドローラー等にキズ、よごれが無いことを確認する。
③ ローラーカッター、ガイドローラーがスムーズに回転するか確認する。

2. 使用方法
① 移植皮膚片の真皮面を下向きにして、キャリアーの凸凹面に広げて置く。
その際、皮膚一辺を最初にローラーカッターとガイドローラーの間に差込むキャリアの一辺に少し包み込むようにする。
② 皮膚片の端を包み込んだ方を先にして、キャリアーをローラーカッターとガイドローラーの間に挟み込むように押しつけ、取手をしっかりと握り、ハンドルを回す。
③ 皮膚片を 5～6cm程切ったところで切れ具合を調べ、問題がなければそのまま操作を続ける。
④ 移植皮膚片の切り込みが完了したら、不用な部分を切除し、使用する。

3. 使用後
① ローラーカッターに付着した汚れは、柔らかいブラシや布で軽く拭き取る。
② 器具はケースの中に入れ、EOG 滅菌すること。
EOG 滅菌器が故障した場合、又は緊急の場合に限りオートクレーブ滅菌を行う。
③ キャリアーは使用後、医療用廃棄物として地方自治体の規定に従い廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意
① 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
② 本器は滅菌がされていることを確認すること。
③ 運搬する際は、必ず取手を使用すること。
④ 水や油などの液体のかからない場所、湯気のかからない場所に設置すること。
⑤ 傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)など安全状態に、注意すること。

2. 使用時の注意
① 作業は安定した場所で行うこと。
② 本器専用のキャリアー以外は使用しないこと。
③ 本装置にて皮膚片を切る際は、ローラーカッター、ガイドローラーに手を挟まないよう、十分注意すること。

3. その他の注意
① 本装置は絶対に改造しないこと。
② どんな場合でも、他の金属のものでローラーカッターに触れないこと。
③ 器具ケースを布で包んだまま蒸気滅菌した場合及びオートクレーブの缶内に放置したままにしておくと、錆が生じることがあるので注意すること。
④ 前記した禁忌・禁止の内容に従うこと。
⑤ 取扱説明書に書かれている注意事項を守ること。

【保管方法】

1. 保管については次の事項に注意すること。
① 本装置は、水や油などの液体がかかる場所、湯気がかかる場所、湿気の多い場所には保管しないこと。
② 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない所に保管すること。
③ 使用、またはクリーニングしている以外は常に滅菌ケースの中で保管すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

【梱包】

1. 紙製段ボールによる梱包　　1個

【製品に対する苦情】

製品の品質、安全性、信頼性、耐久性、効能効果又は性能に関する苦情は、弊社までご連絡下さい。また、この製品が機能しない（たとえば規格に合致しない、期待されるような性能がない）場合、または機能しないことが疑われるような場合にも速やかにご連絡下さい。
この製品による、またはこの製品によると思われる患者の死または重篤な障害が起きた場合には、電話、FAX等によりただちにご連絡下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　　KEISEI ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣 96
Tel:0256-92-3582　Fax:0256-92-6168
Ｅ－Mail:tech@keiseimed.com
ISO 9001 登録証番号 JP08/040041
ISO13485 登録証番号 JP08/040040
「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001 及びISO13485 の認証を取得した工場で製造されています。」

製造業者　　ケイセイ医科工業株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-19-6
Tel:03-3816-2811

取扱説明書を必ずご参照下さい。